

EC Declaration of Conformity

Manufacturer / Fabricant

DIGITSOLE
13 rue Héré, place Stanislas
54000 Nancy

Medical Device / Dispositif Médical

Name : DIGITSOLE Pro

Description: Mobility evaluation equipment / *Equipment d'évaluation de la mobilité*

Model / Modèle: DSPS001-FPT00

Version : 00

UDI-DI: 3700565774633

GMDN : 35757

Initial date of CE marking/ Date initiale du marquage CE: May 2021/Mai 2021

Classification

Medical Device Class / Classe de dispositif medical : I

Classification based on appendix IX, section 3, rule 12 of the Directive 93/42/EEC.

Classification basée sur l'appendice IX, section 3, règle 12 de la directive 93/42/CEE.

Conformity Assessment / Évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la conformité:

Appendix VII of the Directive 93/42/EEC / *Annexe VII de la directive 93/42/CEE.*

The Medical Device referenced above meets the provisions of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices. This Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Le dispositif médical référencé ci-dessus est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

The medical device referenced above meets the provisions of the article 120 of the regulation 2017/745/EEC.

Le dispositif médical référencé ci-dessus est conforme aux dispositions de l'article 120 du règlement 2017/745/CEE.

Name/Nom: **BAROT Franck - Head of QA/RA**

Place and Date: **Nancy le 21 septembre 2021**

Signature:



DIGITSOLE SAS
13, rue Héré - Place Stanislas
54000 NANCY - France
+33 (0)3 83 36 72 72
www.digitsole.com
Siret : 512 341 801 00029
TVA FR 81 512 341 801